

THỰC TRẠNG HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TỈNH THÁI BÌNH VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

Đào Xuân Vinh*, Bùi Hoài Nam**, Bùi Thị Minh Thúy***, Nguyễn Đức Trọng*

Nhận bài: 23/07/2021; Nhận kết quả bình duyệt: 26/07/2021; Chấp nhận đăng: 03/08/2021

© 2021 Trường Đại học Thăng Long.

Tóm tắt

Nghiên cứu sử dụng dữ liệu của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tại tỉnh Thái Bình 6 tháng đầu năm 2020 với **mục tiêu:** (1) Mô tả thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình năm 2020; (2) Phân tích một số yếu tố thuận lợi và khó khăn trong hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn được nghiên cứu. **Phương pháp nghiên cứu:** Cắt ngang mô tả dựa trên dữ liệu thống kê hằng năm phục vụ cho hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm. **Kết quả:** Trung tâm có 31 cán bộ, 10 khoa/phòng chức năng với 4 khoa kiểm nghiệm, TTB máy móc được sử dụng từ 10 – 20 năm. Trong 6 tháng đầu năm, Trung tâm đã kiểm nghiệm 94/161 loại hoạt chất trong 6 tháng đầu năm (58,4% năng lực), giám sát kiểm tra trên 279/270 (đạt 103,3% kế hoạch) cơ sở trên địa bàn, kiểm nghiệm 313 mẫu thuốc.

Một số thuận lợi trong hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc: Đội ngũ cán bộ trẻ nhiệt tình, đủ kiến thức và trình độ chuyên môn, TTB cơ bản đáp ứng được yêu cầu kiểm định chất lượng thuốc, hóa chất và thuốc thử đầy đủ, kinh phí đảm bảo cho hoạt động thường xuyên. Các khó khăn chính: Văn bản chưa đồng bộ, chưa cập nhật đầy đủ các tiêu chuẩn quy định, các cơ sở chưa cập nhật tiêu chuẩn qui định; nhiều cán bộ kiêm nhiệm; đội ngũ cán bộ trẻ thiếu kinh nghiệm; thiếu một số TTB, máy móc chuyên sâu; hóa chất, chất chuẩn có giá thành ngày càng cao. Đề tài đã đề xuất một số giải pháp nhằm nâng cao chất lượng và nâng cao hiệu quả trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Thái Bình trong thời gian tới.

Từ khóa: Kiểm tra chất lượng thuốc; Yếu tố ảnh hưởng kiểm nghiệm thuốc

1. Mở đầu

Trong những năm gần đây, các sản phẩm thuốc ngày càng được sản xuất, phân phối và lưu thông rộng rãi trên thị trường với đủ các chủng

loại và công dụng. Thuốc là mặt hàng cần thiết phục vụ cho công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe cộng đồng và là một loại hàng hóa đặc biệt bởi nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe

* Khoa Khoa học Sức khỏe, Trường Đại học Thăng Long

** Viện Khoa học Môi trường, Bộ Tài nguyên và Môi trường

*** Trung tâm Kiểm định chất lượng thuốc và mỹ phẩm tỉnh Thái Bình

người sử dụng. Vì vậy, hoạt động kiểm tra, đảm bảo chất lượng thuốc đóng vai trò hết sức quan trọng đối với hệ thống y tế tại mỗi quốc gia trên thế giới.

Tại Việt Nam, hoạt động này cũng đóng vai trò hết sức quan trọng trong công việc phục vụ chăm sóc và bảo vệ sức khỏe của nhân dân, được Đảng, Nhà nước, ngành y tế hết sức chú trọng.

Theo báo cáo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương năm 2020 về kết quả kiểm tra chất lượng dược liệu từ 2015-2019 cho biết tỷ lệ mẫu không đạt chiếm từ 5,77-13,39%, [8]. Trước tình hình sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc kém chất lượng đang trở thành vấn nạn trên toàn cầu, công tác này đã được tăng cường, nhiều vụ vi phạm được kịp thời xử lý. Bộ Y tế [1] đã và đang tích cực thực hiện chủ trương quản lý toàn diện chất lượng thuốc thông qua việc áp dụng các nguyên tắc: Thực hành tốt (GPs) trong toàn bộ hệ thống từ khâu sản xuất (GMP), bảo quản, tồn trữ (GSP), kiểm nghiệm (GLP), phân phối (GDP) và cung cấp thuốc đến người sử dụng (GPP).

Việc kiểm tra phát hiện kịp thời những mẫu thuốc không đạt chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành trên thị trường góp phần trong công tác đảm bảo sức khỏe cho nhân dân. Tuy nhiên, việc kiểm tra, đánh giá chất lượng thuốc phụ thuộc rất nhiều vào điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị (TTB), máy móc, nhân lực của đơn vị kiểm nghiệm thuốc. Vì vậy, nghiên cứu thực hiện nhằm tìm hiểu thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình hiện nay và đánh giá những yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động này ở địa phương để có cơ sở đề xuất giải pháp nâng cao chất lượng kiểm tra trong thời gian tới đạt hiệu quả. Với mục tiêu cụ thể sau:

- (1) Mô tả thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình năm 2020.
- (2) Phân tích một số yếu tố thuận lợi và khó khăn trong hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn được nghiên cứu.

2. Phương pháp nghiên cứu

2.1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu:

Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm, tỉnh Thái Bình (TTKNTB).

Nghiên cứu được thực hiện từ 1/2020 đến 7/2020.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

+ Hồ sơ, tài liệu có liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc tại TTKNTB từ 01/01/2020 đến ngày 30/6/2020:

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của các loại thuốc chính sử dụng tại các cơ sở y tế được lựa chọn nghiên cứu,
- Báo cáo về phương pháp kiểm định, trang thiết bị và các hoạt chất kiểm định,
- Thống nhất các chỉ số nghiên cứu trong quá trình thống kê về kiểm định chất lượng thuốc.

+ Lãnh đạo Trung tâm; Tổ trưởng phụ trách công tác kiểm tra và một số nhân viên của TTKNTB.

2.3. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, kết hợp định lượng với định tính

2.4. Cơ mẫu và cách chọn mẫu nghiên cứu

Mục tiêu 1: Toàn bộ các hồ sơ, tài liệu có liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc tại TTKNTB từ 01/01/2020 đến tháng 30/6/2020

Mục tiêu 2: 02 Lãnh đạo Trung tâm; 03 Tổ

trưởng phụ trách công tác kiểm tra và 8 nhân viên của Trung tâm. Chọn mẫu có chủ đích.

2.5. Biến số nghiên cứu: Tuổi đời, tuổi nghề, trình độ học vấn, trang thiết bị máy móc, vật tư kiểm nghiệm, kinh phí hoạt động ...

2.6. Phương pháp thu thập số liệu

- Thu thập số liệu thứ cấp từ các báo cáo, các sổ sách ghi chép, các tư liệu sẵn có: hồ sơ nhân sự, hồ sơ máy móc, thiết bị, sổ theo dõi chất chuẩn, chất đối chiếu, dung môi, hóa chất, thuốc thử, sổ giao nhận mẫu, sổ tay kiểm nghiệm viên, báo cáo tài chính, báo cáo sơ kết 6 tháng đầu năm 2020...

- Phỏng vấn sâu Lãnh đạo; Tổ trưởng phụ trách kiểm tra và nhân viên của TTKNTB.

2.7. Xử lý số liệu

2.7.1. Với nghiên cứu định lượng

- Số liệu thống kê hàng năm về thực trạng nhân lực, cơ sở vật chất, TTB, hóa chất, dung môi, chất chuẩn phục vụ cho hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm.

- Phân tích, phân loại, xử lý số liệu kết quả kiểm nghiệm thuốc của Trung tâm năm 2020.

- Lập bảng biểu, so sánh theo phần trăm các chỉ tiêu đánh giá.

2.7.2. Với nghiên cứu định tính

- Tổng hợp thông tin theo nhóm vấn đề.

- Trích dẫn thông tin phù hợp với từng nội dung nghiên cứu.

2.7.3. Phương pháp xử lý số liệu: Nhập số liệu bằng phần mềm Epidata 3.1 và xử lý bằng phần mềm thống kê STATA.

3. Kết quả nghiên cứu

3.1. Kết quả nghiên cứu định lượng

3.1.1. Thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình.

3.1.1.1. Nguồn lực

a. Nguồn lực con người Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Tổng số cán bộ là 31, trong đó nam chiếm 38,7%, nữ chiếm 61,3%.

- Trình độ học vấn: Cán bộ có trình độ đại học (51,6%), trung cấp/cao đẳng (29%), sau đại học (12,9%), Tốt nghiệp PTTH (6,5%).

b. Cơ sở vật chất

- Hiện tại Trung tâm gồm 10 khoa/phòng chức năng, trong đó 04 khoa kiểm nghiệm (mỹ phẩm; hóa lý; đông dược và khoa kiểm nghiệm vi sinh).

- Chung loại và tình trạng thiết bị của 04 khoa kiểm nghiệm: Hầu hết trang thiết bị máy móc đã được sử dụng từ 10 – 20 năm. Số thiết bị sử dụng bình thường: 46/47.

c. Nguồn lực tài chính: Trong 6 tháng đầu năm 2020, nguồn kinh phí mà Trung tâm được cấp 2.017.080.000đ, trong đó chi trả lương và phụ cấp với tỷ lệ 78,6%; chi cho chuyên môn nghiệp vụ là 19,6%, còn lại là chi khác 1,8%.

3.1.2. Hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc

Năng lực của Trung tâm có thể kiểm nghiệm 161 loại hoạt chất. Trong 6 tháng đầu năm 2020, Trung tâm đã thực hiện kiểm nghiệm 94 loại hoạt chất, chiếm tỷ lệ 58,4% hoạt chất có thể kiểm nghiệm được.

Bảng 1. Thực trạng thực hiện các phương pháp phân tích tại Trung tâm 6 tháng đầu năm 2020

Phương pháp phân tích	Số lần thực hiện	Tỷ lệ (%)
Sắc ký lớp mỏng (TLC)	150	25,3
Phương pháp sấy/nung	136	22,9
Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)	122	20,5
Đo quang phổ	81	13,6
Phương pháp chiết	48	8,1
Chuẩn độ thể tích	38	6,4
Chuẩn độ điện thế	8	1,3
Góc quay cực	05	0,8
Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật	03	0,5
Phương pháp khác	03	0,5
Tổng	594	100

Nhận xét: Trong 6 tháng đầu năm 2020, Trung tâm đã thực hiện 594 lượt phân tích, trong đó các phương pháp phân tích như sắc ký lớp mỏng (25,3%), sấy/nung (22,9%) và sắc ký lỏng hiệu năng cao (20,5%) là các phương pháp được thực hiện nhiều nhất.

Bảng 2. Kết quả thực hiện kiểm tra, giám sát các cơ sở 6 tháng đầu năm 2020

Cơ sở được kiểm tra	Kế hoạch (cơ sở)	Thực tế kiểm tra (Mức hoàn thành so kế hoạch %)	Số cơ sở phát hiện vi phạm quy định qua kiểm tra
Bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố	10	10 (100%)	0
Bệnh viện tuyến huyện	11	9 (81,8%)	0
Bệnh viện tư nhân, Bệnh viện Đại học Y	04	04 (100%)	0
Doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh thuốc (chi nhánh)	10	12 (120%)	0
Các cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền	10	11 (110%)	0
Nhà thuốc tư nhân, nhà thuốc bệnh viện, quầy thuốc, đại lý thuốc...	225	233 (103,6%)	3
Tổng	270	279 (103,3%)	3

Nhận xét: Trung tâm đã giám sát được 279/270 cơ sở trên địa bàn; đạt 103,3% so với kế hoạch. Nhóm cơ sở bệnh viện tuyến huyện kiểm tra đạt 81,8% so với kế hoạch. Vẫn còn 1 số cơ sở vi phạm quy định về quản lý nhà thuốc tư nhân, đại lý thuốc...

Bảng 3. Kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo cơ sở

Cơ sở được kiểm tra	Số mẫu kiểm nghiệm	Số mẫu không đạt TCCL
Bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố	71	0
Bệnh viện tuyến huyện	59	01
Bệnh viện tư nhân, Bệnh viện Đại học Y	28	01
Doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh thuốc (chi nhánh)	40	02
Các cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền	12	0
Nhà thuốc tư nhân, nhà thuốc bệnh viện, quầy thuốc, đại lý thuốc	101	0
Tổng	313	04

Nhận xét: Đã kiểm nghiệm được chất lượng 313 mẫu thuốc (158 mẫu lấy trực tiếp, 155 mẫu từ cơ sở y tế); trong đó có 4 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (TCCL). Kết quả cho thấy 01 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng tại bệnh viện tuyến huyện, 01 mẫu tại bệnh viện tư nhân và 02 mẫu không đạt tại doanh nghiệp sản xuất/kinh doanh thuốc.

3.1.2. Phân tích một số thuận lợi, khó khăn ảnh hưởng đến hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình

3.1.2.1. Các thuận lợi chính

a. Triển khai hoạt động kiểm tra: Dựa vào văn bản pháp lý cụ thể rõ ràng, kế hoạch lấy mẫu – đánh giá cụ thể theo quy chuẩn.

b. Nhân sự khi triển khai hoạt động kiểm tra: Đội ngũ cán bộ trẻ, nhiệt tình, có đủ kiến thức và trình độ chuyên môn đáp ứng được yêu cầu kiểm

định chất lượng.

c. Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Thiết bị đáp ứng yêu cầu kiểm định chất lượng thuốc. Hóa chất, thuốc thử đầy đủ.

d. Kinh phí khi triển khai hoạt động kiểm tra: Được cấp đủ kinh phí hoạt động thường xuyên; Được hỗ trợ kinh phí mua mẫu thử.

e. Phát triển hoạt chất kiểm dược và kỹ thuật kiểm nghiệm trong hoạt động kiểm tra: TTB cơ bản đáp ứng nhu cầu; Số hoạt chất trên thị trường phong phú, đa dạng.

3.1.2.2. Các khó khăn chính

a. Triển khai hoạt động kiểm tra dựa vào văn bản pháp lý: Văn bản chưa đồng bộ, chưa cập nhật đầy đủ các tiêu chuẩn quy định.

b. Nhân sự khi triển khai hoạt động kiểm tra: Cán bộ kiêm nhiệm và cán bộ nữ chiếm tỷ lệ cao, có nhiều khó khăn trong hoạt động kiểm định chất lượng; lực lượng cán bộ trẻ cần được trau dồi kiến thức và kinh nghiệm.

c. Cơ sở vật chất, trang thiết bị: TTB, máy móc cũ và thiếu, thiếu các loại hóa chất chuẩn để thực hiện kiểm định.

d. Phát triển hoạt chất kiểm dược và kỹ thuật kiểm nghiệm trong hoạt động kiểm tra: Thiếu trang thiết bị, máy móc hiện đại thực hiện công tác kiểm định.

3.2. Kết quả nghiên cứu định tính

3.2.1. Việc triển khai kiểm tra: Theo các văn bản, quy định thường kéo dài và mất nhiều thời gian cũng là một khó khăn cần được kể đến.

Thông qua phương pháp phỏng vấn sâu, hai cán bộ (CB) làm việc tại Khoa Kiểm nghiệm đông dược – dược liệu đã cho biết:

“Thời gian trả kết quả phân tích mẫu thuốc phụ thuộc vào việc cung cấp các tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất và các dung môi, hoá chất, dụng cụ sử dụng trong phân tích; trong khi một số cơ sở còn chậm cung cấp tiêu chuẩn nên thời gian phân tích mẫu bị ảnh hưởng” (CB1).

“Thời gian trả kết quả phân tích mẫu thuốc phụ thuộc vào việc cung cấp các tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất và các dung môi, hoá chất, dụng cụ sử dụng trong phân tích; trong khi một số cơ sở còn chậm cung cấp tiêu chuẩn nên thời gian phân tích mẫu bị ảnh hưởng” (CB2).

3.2.2. Yếu tố nhân sự

“Phần lớn cán bộ của Trung tâm trẻ, nhiệt tình. Tuy nhiên, do chưa có nhiều kinh nghiệm xử lý tình huống thực tế, công tác phân tích mẫu còn mất nhiều thời gian nên công tác nghiên cứu, cập nhật các văn bản liên quan đến công tác kiểm tra, giám sát còn hạn chế” (ý kiến đánh giá của Cán bộ quản lý Trung tâm).

Hiện tại, việc cử cán bộ kiểm nghiệm đi đào tạo, tập huấn còn khá hạn chế cũng là một khó khăn trong công tác kiểm tra. Một cán bộ Khoa Kiểm nghiệm đông dược – dược liệu cho biết:

“Số kiểm nghiệm viên được cử đi đào tạo, tập huấn tại các Viện còn hạn chế (thường theo các lớp được các tổ chức nước ngoài tài trợ) nên chưa cập nhật kịp thời các kỹ thuật kiểm nghiệm mới. Tuổi đời cán bộ trong Trung tâm còn trẻ, một số vẫn còn đang trong độ tuổi sinh đẻ nên sắp xếp công việc có nhiều xáo trộn”.

3.2.3. Trang thiết bị máy móc và hóa chất kiểm định

3.2.3.1. Trung tâm cũng gặp phải một số khó khăn, hiện Trung tâm thiếu một số máy móc trang thiết bị phân tích cơ bản để phục vụ cho

kiểm nghiệm. Một cán bộ quản lý của Trung tâm phản ánh:

“Hiện nay, Trung tâm còn thiếu một số thiết bị phân tích cơ bản để phục vụ công tác kiểm nghiệm chất lượng thuốc như: Máy quang phổ hấp thụ phân tử (UV-VIS); máy quang phổ hấp thụ nguyên tử. Các máy móc, trang thiết bị của Trung tâm đã cũ, đa số các thiết bị đã hoạt động trên 15 năm và trong những năm gần đây hầu như không được trang bị thêm. Một số thiết bị đã hỏng chưa có thiết bị thay thế”.

3.2.3.2. Trung tâm cũng gặp khó khăn do thiếu các chất chuẩn và giá thành mua hóa chất, chất chuẩn ngày càng tăng. Kết quả này được thu thập từ góc độ tài chính và vận hành với ý kiến đại diện của cán bộ phòng kế hoạch tài chính (CBTC) và cán bộ Khoa Kiểm nghiệm đông dược, dược liệu (CBĐD)

“Các mẫu thuốc ngày càng đa dạng về chủng loại, công dụng song hoá chất, chất chuẩn về kiểm nghiệm chất lượng ngày một đắt do vậy cũng gây khó khăn trong hoạt động kiểm nghiệm” (CBTC)

“Chất chuẩn còn thiếu đặc biệt là các chất chuẩn từ dược liệu để phục vụ cho việc kiểm tra chất lượng các loại dược liệu” (CBĐD).

3.2.4. Kinh phí

Các cán bộ đều cho rằng khó khăn chính về kinh phí thực hiện triển khai đánh giá là nguồn kinh phí được cấp còn hạn hẹp và chưa có kinh phí thay thế các máy móc, TTB đã cũ.

Với góc độ quản lý chung, một cán bộ quản lý Trung tâm cho biết: *“Trung tâm kiểm nghiệm là đơn vị sự nghiệp có thu nhưng nguồn thu lại rất ít. Kinh phí hoạt động hằng năm được cấp nhưng cũng rất thấp, phần lớn là chi cho hoạt động chi*

lượng cho cán bộ viên chức nên nguồn kinh phí để phục vụ công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc còn thấp”

Ở góc độ quản lý kế hoạch tài chính, vấn đề kinh phí được tổng quát qua ý kiến của cán bộ phòng kế hoạch tài chính như sau: “Trung tâm xây dựng đề án mua sắm, nâng cấp các thiết bị máy móc tân tiến thay thế cho những máy đã được sử dụng từ năm 2016 đã được Ủy ban Nhân dân tỉnh phê duyệt chủ trương, nhưng chưa được cấp kinh phí mua thiết bị”.

Ở góc độ vận hành, việc thiếu kinh phí hoạt động hiệu quả được phản ánh bởi một cán bộ Khoa Kiểm nghiệm Đông dược - dược liệu: “Nguồn kinh phí dành cho nghiên cứu khoa học, phát triển chuyên sâu chưa đáp ứng yêu cầu thực tế hiện nay”.

4. Bàn luận

4.1. Thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình

Các kết quả định lượng và định tính thu được từ phân tích số liệu thứ cấp bao gồm sổ sách, phiếu điều tra phỏng vấn các cán bộ tại Trung tâm và các cơ sở y tế, kết quả hoạt động của các phòng ban tại Trung tâm, cho thấy:

4.1.1 Nguồn nhân lực: Nguồn nhân lực của Trung tâm ở độ tuổi dưới 35 chiếm 12,9% là nguồn cán bộ trẻ; độ tuổi từ 36 – 50 chiếm 34,4%. Tỷ lệ cán bộ nữ cao (chiếm gần 2/3 tổng số cán bộ). Nhưng đây cũng là một trong những khó khăn của Trung tâm trong việc cử cán bộ đi kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc tại các huyện và thành phố.

4.1.2. Cơ sở vật chất: Về cơ sở vật chất của Trung tâm cơ bản đã đáp ứng được yêu cầu của ISO/IEC- 17025 và GLP. Hiện nay, Trung tâm là đơn vị

đạt tiêu chuẩn ISO/IEC- 17025: 2017. Theo kết quả tổng hợp, tổng diện tích thực tế của Trung tâm vào khoảng 851m² với 31 biên chế hoạt động, trung bình khoảng 27m²/người, đạt tiêu chuẩn khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới.

4.1.3. Thiết bị máy móc: Hằng năm, Trung tâm tiến hành hiệu chuẩn và định kỳ 6 tháng một lần bảo trì thiết bị máy móc. Tuy nhiên, một số thiết bị và máy móc của Trung tâm đã hết thời gian khấu hao, lạc hậu, đã qua sửa chữa nhiều lần, ảnh hưởng phần nào đến công tác kiểm nghiệm như: máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (2004; 2014)... Việc sửa chữa các thiết bị là khá khó khăn, một mặt do kinh phí, một mặt do thiết bị đã đưa vào sử dụng lâu phụ kiện để thay thế, sửa chữa trên thị trường gần như không còn.

4.1.4. Nguồn kinh phí: Nguồn kinh phí của Trung tâm được cấp hiện nay cơ bản đáp ứng đủ cho hoạt động Trung tâm. Tuy nhiên, để triển khai các hoạt chất mới, áp dụng các phương pháp kiểm nghiệm mới, các phương pháp đòi hỏi cần sử dụng nhiều đến dung môi, hóa chất, thuốc thử đắt tiền. Do vậy, Trung tâm gặp nhiều khó khăn để duy trì hoạt động quản lý và vận hành hiệu quả. Để hoàn thiện công tác này, cần có sự tham gia của các cấp quản lý ngành y tế và chính quyền địa phương phối hợp và hỗ trợ cụ thể.

4.2. Một số thuận lợi, khó khăn ảnh hưởng đến hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình

So với số hoạt chất đang lưu thông trên thị trường thì lượng hoạt chất mà Trung tâm đã kiểm nghiệm được còn rất ít. Điều này phụ thuộc vào nhiều yếu tố như: TTB, chất chuẩn và hóa chất dung môi, có những chất chuẩn hiện nay cả hai Viện Kiểm nghiệm cũng chưa sản xuất được phải

đặt hàng từ nước ngoài rất đắt tiền. Bên cạnh đó các tiêu chuẩn chất lượng thuốc áp dụng mức tối thiểu là theo Dược Điển Việt Nam (ĐĐVN) V chủ yếu sử dụng các phương pháp phân tích hiện đại, do vậy nhu cầu sử dụng chất chuẩn tăng lên cả về chất lượng và số lượng, kèm theo các dung môi hóa chất thuốc thử cũng đòi hỏi phải tinh khiết hơn. Đây là vấn đề rất khó khăn cho công tác phát triển chuyên môn của đơn vị.

4.2.1. Thuận lợi

- (i) Văn bản pháp lý cụ thể, đội ngũ cán bộ trẻ nhiệt tình, có đủ kiến thức chuyên môn, cơ sở vật chất đáp ứng được yêu cầu kiểm định chất lượng, đáp ứng nhu cầu cơ bản trong công tác kiểm định, Số hoạt chất trên thị trường phong phú, đa dạng.
- (ii) Các phương pháp kiểm nghiệm đang được áp dụng tại Trung tâm là những phương pháp phổ biến trong các chuyên luận của ĐĐVN V và các tiêu chuẩn cơ sở hiện nay, bao gồm các phương pháp phân tích tiên tiến, hiện đại yêu cầu kỹ năng, kỹ thuật thành thạo như: sắc ký lỏng hiệu năng cao, chuẩn độ điện thế, kiểm nghiệm thuốc đông dược và dược liệu, các phương pháp vi sinh vật...

4.2.2. Hạn chế

- (i) Hiện nay ở Việt Nam nói chung việc thực hiện được những chương trình chăm sóc dược phẩm (Pharmaceutical care) chưa thật sự khả thi. Nguyên nhân là do chúng ta chưa có đầy đủ những cơ sở cần thiết như hệ thống hồ sơ chăm sóc sức khỏe số cho từng cá nhân. Đồng thời, chúng ta cũng chưa có hệ thống bác sỹ gia đình, chăm sóc sức khỏe rộng khắp mà dược phẩm người dân có thể tự do mua tại các hiệu thuốc bệnh viện và hiệu thuốc tư

nhân. Chính vì vậy, công tác quản lý nói chung trở nên phức tạp hơn rất nhiều.

- (ii) Đối với thuốc đông dược và dược liệu việc kiểm tra chất lượng còn hạn chế. Hiện nay dược liệu đối chiếu của Trung tâm còn thiếu đặc biệt là các chất chuẩn đối chiếu như: Astraganosid IV, acid ferulic, acid isoferulic, quercetin, cao bạch quả tinh khiết... do đó mẫu không đa dạng [7].

5. Kết luận

5.1. Thực trạng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình

- (i) Thực hiện kiểm tra 94/161 hoạt chất có thể kiểm nghiệm, chiếm tỷ lệ 58,4%.
- (ii) Thực hiện 594 lượt phân tích mẫu với 22,9% mẫu sấy/nung; 25,3% mẫu sắc ký lớp mỏng.
- (iii) Thực hiện kiểm tra, giám sát 279 cơ sở, đạt 103,3% kế hoạch và phát hiện 3 cơ sở vi phạm.
- (iv) Thực hiện kiểm nghiệm thuốc 313 cơ sở, đạt 104,3% kế hoạch và phát hiện 04 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

5.2. Một số thuận lợi, khó khăn ảnh hưởng đến hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại tỉnh Thái Bình

5.2.1. Thuận lợi

- (i) Dược Sở Y tế hỗ trợ về kinh phí lấy mẫu và phân công chức năng, nhiệm vụ rõ ràng.
- (ii) Có các văn bản, tiêu chuẩn cơ sở rõ ràng phục vụ kiểm tra đánh giá.
- (iii) Đội ngũ cán bộ đủ chỉ tiêu biên chế, năng động, nhiệt tình trong công việc.
- (iv) Đầy đủ các khoa, phòng chuyên môn, hóa chất, thuốc thử phục vụ công tác.

5.2.2. Khó khăn

- (i) Một số quy định, thông tư chưa đồng bộ và nhiều cơ sở được kiểm tra chưa cập nhật quy định, thông tư mới.
- (ii) Nhân sự: Cán bộ còn trẻ, thiếu kinh nghiệm và thường nghỉ chế độ dẫn đến khó khăn trong bố trí công việc; Cán bộ phải kiêm nhiệm nhiều công tác.
- (iii) Thiếu một số máy móc cơ bản và các máy móc hiện có đã cũ.
- (iv) Một số cơ sở có biểu hiện tránh né trong quá trình kiểm tra.

6. Đề xuất giải pháp

Từ kết quả nghiên cứu và bàn luận, các vấn đề còn tồn tại cần được giải quyết nhằm nâng cao chất lượng kiểm định thuốc tại Trung tâm Kiểm định và quản lý chất lượng thuốc tại các cơ sở y tế, đề tài có một số đề xuất cụ thể như sau:

- (i) Trung tâm cần có kế hoạch phân công công việc hợp lý cho cán bộ, tăng cường nâng cao trình độ cho cán bộ trẻ.
- (ii) Cần tăng cường tìm các nguồn tài trợ trong và ngoài nước hỗ trợ đầu tư trang thiết bị, tăng cường năng lực cho Trung tâm.
- (iii) Cơ quan quản lý tuyến trên bổ sung kinh phí đầu tư cũng như tạo cơ chế để Trung tâm có nguồn kinh phí bảo dưỡng, thay mới các máy móc, trang thiết bị đã cũ, hết khấu hao.
- (iv) Tăng cường phối hợp, hợp tác giữa Trung tâm với phòng y tế huyện và các đơn vị có năng lực trong hoạt động kiểm tra, kiểm nghiệm thuốc để giúp giải quyết những khó khăn hiện nay về nguồn lực, giúp thực hiện tốt nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc trên địa bàn tỉnh.

Tài liệu tham khảo

- [1] Báo Người lao động, (2020), Báo động tình trạng thuốc kém chất lượng http://nld.com.vn/suc-khoe/thuoc-kem-chat-luong-ngay-cang-nhieu2015091522_5407117.htm
- [2] Đỗ Minh Mạnh, (2016), Khảo sát nguồn lực và kết quả kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm Ninh Bình năm 2015, Luận văn dược sĩ chuyên khoa I, Đại học Dược Hà Nội.
- [3] Grangeia, H.B., Silva, C., (2020), Quality by design in pharmaceutical manufacturing: A systematic review of current status, challenges and future perspectives, European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Vol.147, Feb 2020, pp.19-37.
- [4] Lê Thị Hương, (2015), Phân tích năng lực kiểm nghiệm thuốc của Trung tâm Kiểm nghiệm Nam Định năm 2014, Luận văn thạc sĩ dược học, Đại học Dược Hà Nội.
- [5] Lê Quang Hiến, (2017), Phân tích thực trạng kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Đồng Nai năm 2015, Luận văn chuyên khoa I, Đại học dược Hà Nội.
- [6] Nguyễn Khôi Nguyên, (2017), Đánh giá công tác kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm-mỹ phẩm Nghệ An năm 2015, Luận văn thạc sĩ dược học, Đại học Dược Hà Nội.
- [7] Sở Y tế Thái Bình, (2020), Báo cáo tổng kết công tác y tế năm 2019 và kế hoạch công tác năm 2020.
- [8] Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, (2020), Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng Thuốc, Mỹ phẩm năm 2019 và định hướng công tác năm 2020 của Hệ thống kiểm nghiệm.
- [9] World Health Organization, (2014), General information on counterfeit medications.